



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 309]  
No. 309]

नई दिल्ली, गुरुवार, जून 2, 1988/ज्येष्ठ 12, 1910  
NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 2, 1988/JYAISTHA 12, 1910

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रचा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 2 जून, 1988

### अधिसूचना

सा का. नि. 675(अ) :- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्राकृत औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र प्रकाशन, भाग 2 खण्ड 3, उपखण्ड (1) तारीख 26 जून, 1987 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना स सा का नि 603(अ), तारीख 26 जून, 1987 के अधीन प्रकाशित किया गया था, जिसके द्वारा ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसकी उस राजपत्र की प्रतिमा, जिसमें उक्त अधिसूचना छपी थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिनों की अवधि की समाप्ति से पहले आशेष और सुझाव मांगे गए थे, और उक्त राजपत्र जनता की 21 जुलाई, 1987 को उपलब्ध करा दिया गया था।

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राकृत नियमों के मन्त्र म जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है,

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् --

1 (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूरत संशोधन) नियम, 1988 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1915 की अनुसूची में,-

(1) पैरा 11 में विद्यमान -- "टिप्पण" को "टिप्पण 1" के रूप में संशोधित किया जाएगा और इस प्रकार संबंधित टिप्पण 1 के पश्चात् निम्नलिखित अंतर्स्थापित किया जाएगा, अर्थात् --

"टिप्पण II- 0.04 मि. मी. से अधिक एकल दीवार सघन वाले कण्डोमों के लिए, 250 मि. लि. जल के स्थान पर 100 मि. लि. जल का प्रयोग किया जाएगा"

- (ii) पैरा 12 में, “+ 10 प्रतिशत” श्रृंखला और शब्द का लोप किया जाएगा।

[एम्स - 11014/1/87 - डी एम एम एड पी एफ ए]  
एम. वी. सुब्रमणियन, संपूर्ण सचिव

टिप्पणी: 1-5-1979 तक यथावर्तमान औषधि और प्रसादन मामलों नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उम प्रकाशन में अन्तर्भूत है जिसमें औषधि और प्रसादन मामलों अधिनियम, और नियम (पे डी जी एन एम 61) अन्तर्भूत है। तत्पश्चात् भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिवृत्तियों द्वारा उक्त नियम का संशोधन किया गया है, अर्थात् :-

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-1979
5. सा. का. नि. 130 तारीख 12-4-1980
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 11-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(अ) तारीख 29-8-86
25. सा. का. नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(अ), तारीख 24-3-1988

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 2nd June, 1988

#### NOTIFICATION

G.S.R. 675(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and

Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R. 603(E), dated the 26th June, 1987 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 26th June, 1987, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public ;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 21st July, 1987.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (SECOND—Amendment) Rules, 1988.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule R,—(i) in paragraph 11, the existing ‘Note’ shall be numbered as “NOTE I” and after note I as so numbered shall be inserted namely :—

“Note II—for Condoms with a single wall thickness not exceeding 0.04 mm, instead of 250 ml. water, 100 ml. water shall be used.”,

(ii) in paragraph 12, the figures and word, “+ 10 per cent” shall be omitted.

[No. X-11014/1/87-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIAN, Jt. Secy.

Note.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (POGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979.
2. GSR 1242, dated 6-10-1979.
3. GSR 1243, dated 6-10-1979.
4. GSR 1281, dated 12-10-1979.
5. GSR 430, dated 19-4-1980.
6. GSR 779, dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E), dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980.
9. GSR 681(E), dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E), dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E), dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E), dated 15-8-1982.
14. GSR 462(E), dated 11-6-1982.
15. GSR 510(E), dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E), dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E), dated 1-5-1984.

- 
- |                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 18. GSR 331(E), dated 8-5-1984.   | 25. GSR 1060(E), dated 5-9-1986.  |
| 19. GSR 460(E), dated 20-6-1984.  | 26. GSR 1115(E), dated 30-9-1986. |
| 20. GSR 487(E), dated 2-7-1984.   | 27. GSR 71(E), dated 30-1-1987.   |
| 21. GSR 89(E), dated 16-2-1985.   | 28. GSR 570(E), dated 12-6-1987.  |
| 22. GSR 788(E), dated 10-10-1985. | 29. GSR 626(E), dated 2-7-1987.   |
| 23. GSR 17(E), dated 7-1-1986     | 30. GSR 792(E), dated 17-9-1987.  |
| 24. GSR 1049(E), dated 29-8-1986. | 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.   |

